

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 15356 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha.

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 253/VNKT-KHTH ngày 15/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0043/VKN-KT2018 ngày 15/6/2018 về thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Lan Anh (J18, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Căn cứ văn thư số 808/2018/CDP/QLCL đề ngày 23/7/2018 của Công ty CP dược phẩm TW Codupha gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0602/VKN-YC2018 ngày 16/7/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về mẫu thuốc viên nén bao phim Unicet, số lô: UUNE 1703 nêu trên được lấy bổ sung tại Công ty TNHH dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh), thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty CP dược phẩm TW Codupha nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty CP dược phẩm TW Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

- Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10/8/2018  
Chị  
Khoa Dược;  
QLD-CL

Chị  
Chị



3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Á Mỹ, 373/1/4A Lý Thường Kiệt, P. 9, Q. Tân Bình, Tp. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

